

MicroLab

Manuel d'utilisation – Français

Sommaire



MicroLab

Manuel d'utilisation

Introduction - Français

Le MicroLab est un spiromètre portable d'utilisation simple et rapide, fonctionnant sur batterie ou sur secteur. L'utilisation facile est assurée grâce aux écrans d'aide en ligne, accessibles en cliquant sur un bouton. Ainsi chaque écran sera expliqué.

Le MicroLab utilise la turbine digitale CareFusion, un capteur extrêmement stable, qui mesure l'air expiré à B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) évitant ainsi toutes imprécisions de corrections de température. De plus ce capteur n'est pas affecté par la condensation ou les changements de température, ce qui évite d'étalonner avant chaque test.

Les résultats des tests peuvent être téléchargés dans un ordinateur grâce au logiciel SPCS en option. Les données du patient peuvent également être transférées au MicroLab.

Les données enregistrées peuvent être imprimées grâce à l'imprimante thermique intégrée ou au moyen d'une imprimante USB externe.

Contre-indications

- Troubles aigus affectant la réalisation du test (par ex. vomissements, nausées, vertiges)
- Chirurgicale oculaire récente (la pression intra-oculaire augmente au cours de la spirométrie)
- Douleur buccale ou faciale exacerbée par un embout buccal
- Infarctus myocardique récent
- Patients en post chirurgie thoracique
- Syndrome d'hyperventilation

Remarque : Une expiration très profonde peut provoquer une syncope

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit :

MISE EN GARDE : Risque de blessures ou de graves dommages.

AVERTISSEMENT : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures.

Remarque : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : Les patients âgés de moins de 4 ans peuvent avoir du mal à effectuer la spirométrie correctement et de manière reproductible.

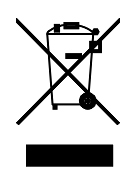
Remarque : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.

 **MISE EN GARDE :** Lisez le manuel avant utilisation.	

AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une détérioration des matériaux et fausser les mesures.

MISE EN GARDE : Les filtres pulmonaires sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.



À NOTER : Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.

À NOTER : Degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre.

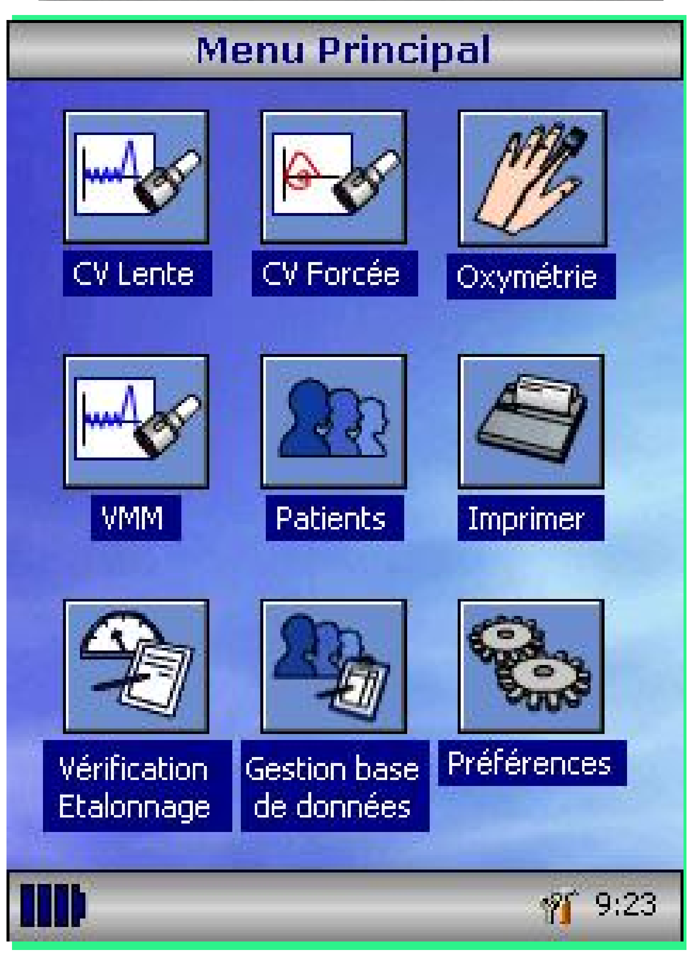
AVERTISSEMENT : Ne pas connecter de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

Présentation



Lorsque vous allumez votre MicroLab pour la première fois, le menu de configuration - système s'affiche. Cliquez sur le nom de votre pays grâce au stylet sur la gauche de l'appareil et appuyez sur « Finish ». Vous sélectionnez ainsi différentes caractéristiques par défaut y compris la langue, si elle est disponible.

Si cet écran n'apparaît pas, cliquez sur l'icône « Préférences » du menu principal puis sur l'icône « Système ».

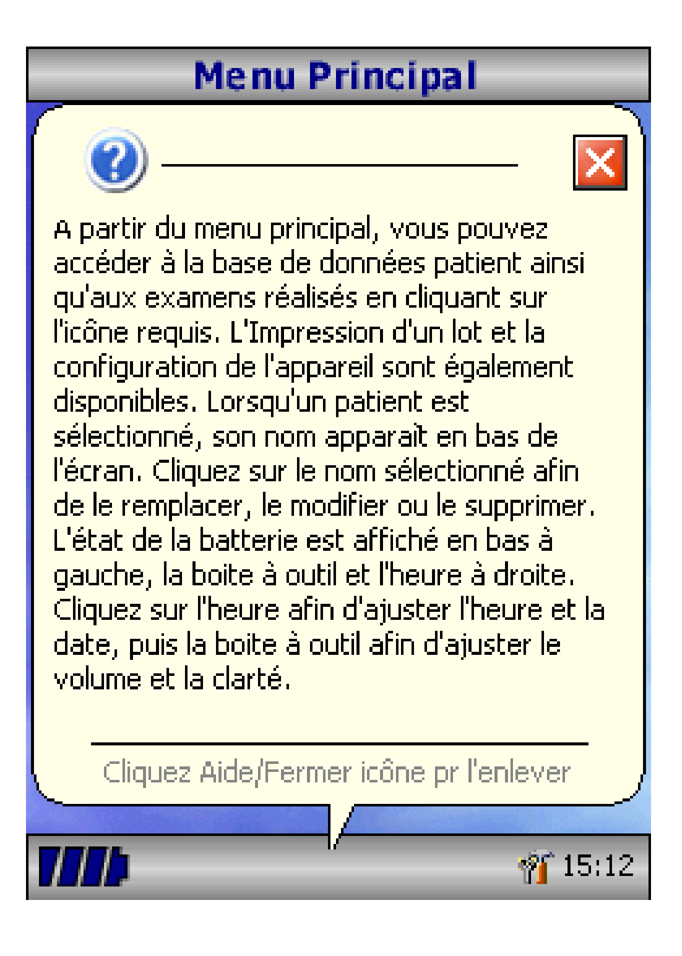


Le MicroLab est pourvu d'un écran tactile sur lequel des icônes représentent les diverses fonctions. Un stylet, rangé sur la gauche de l'appareil, permet d'activer les icônes.

Cliquez sur l'affichage de l'heure afin de régler l'heure et la date. Cliquez sur l'icône outil afin d'ajuster le volume et la clarté.

Les icônes non utilisés peuvent être cachés en cliquant sur le fond d'écran bleu et les désélectionnant de la liste affichée.

Quatre niveaux de charge de batteries sont indiqués par l'icône batterie segmenté. Lorsque l'icône devient rouge, la batterie est presque vide et elle doit être rechargée – voir Procédure de chargement de la batterie.



Toutes les fonctions sont décrites dans l'aide en ligne, qui est obtenue en pressant le bouton « ? ».

Chaque écran possède son texte d'aide visible à tout moment de l'utilisation du MicroLab.

Nous recommandons d'utiliser ces fichiers aides autant que nécessaire.

Indications d'utilisation

Le spiromètre Microlab est destiné, uniquement sur prescription, à mesurer le volume et le débit maximaux de l'air entrant et sortant des poumons du patient. Le système est conçu pour être utilisé avec des patients enfants (4 à 17 ans) et adultes (18 à 99 ans) à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens de la médecine du travail.

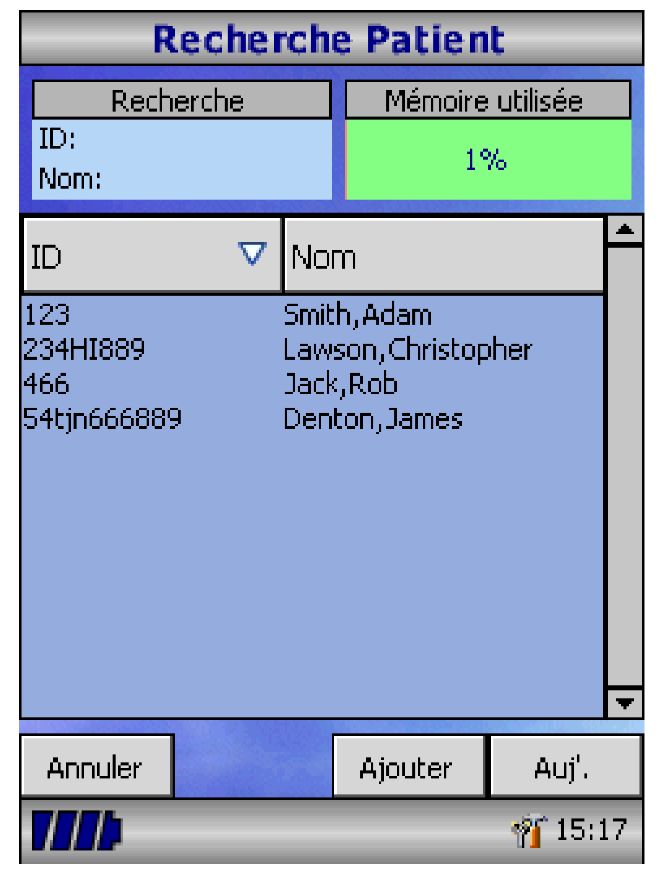
Démarrage



Lorsqu'un test de spirométrie est réalisé, la recommandation est d'entrer tout d'abord les données du patient ou de les retrouver dans l'appareil, puis de réaliser le test requis et enfin d'imprimer et de sauvegarder les résultats.



Veuillez vous assurer que la turbine est connectée dans un des 2 premiers ports sur la droite de l'appareil.



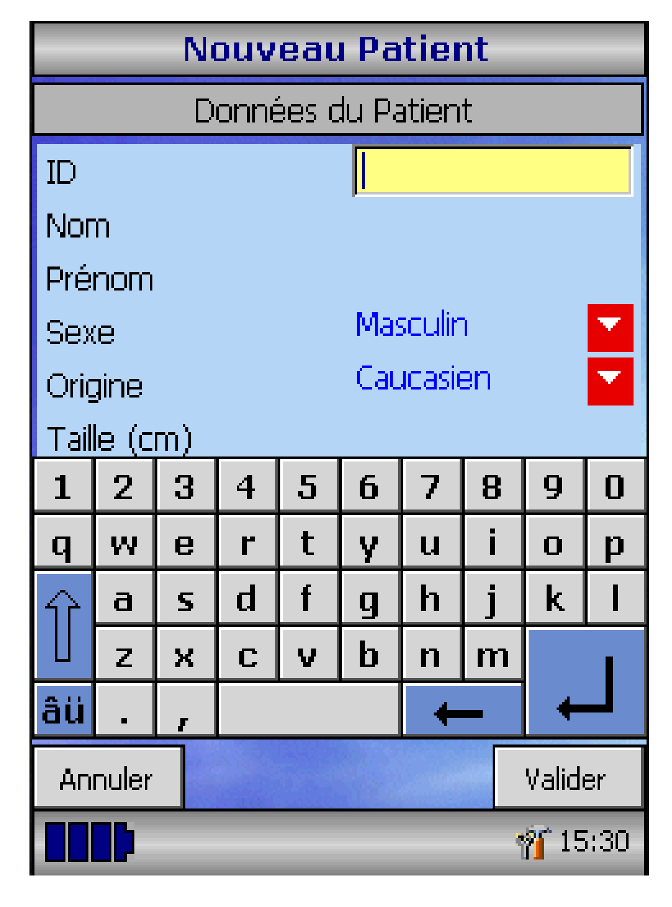
Cliquez sur l'icône « Patients » afin d'entrer dans la base de données.

Choisissez le patient désiré à partir de la liste de patients enregistrés.

Si les données du patient n'ont pas encore été enregistrées, cliquez sur **Ajouter** afin de les saisir. Ces derniers peuvent également être téléchargés depuis le logiciel SPCS en option.

Une fois que le patient sera sélectionné, son nom apparaîtra en bas de l'écran.

Utilisez le bouton d'aide afin d'obtenir davantage de renseignements.



Pour ajouter un patient à la base de données, utilisez le clavier de l'écran et tapez l'ID du patient puis cliquez sur Entrée.

Vous devrez ensuite remplir les champs suivants : nom, prénom, sexe, origine ethnique, taille, poids, date de naissance et facteur.

Lorsque vous testez un patient d'une origine différente de celle sélectionnée pour les valeurs prédites, vous pouvez appliquer un facteur (par ex: vous utilisez les valeurs prédites ECCS (CECA) mais vous testez un patient non caucasien). Le facteur altèrera les valeurs prédites (paramètres exprimés en volume) par le pourcentage appliqué.

Si vous utilisez les valeurs prédites ECCS (CECA), les facteurs suivants sont recommandés :

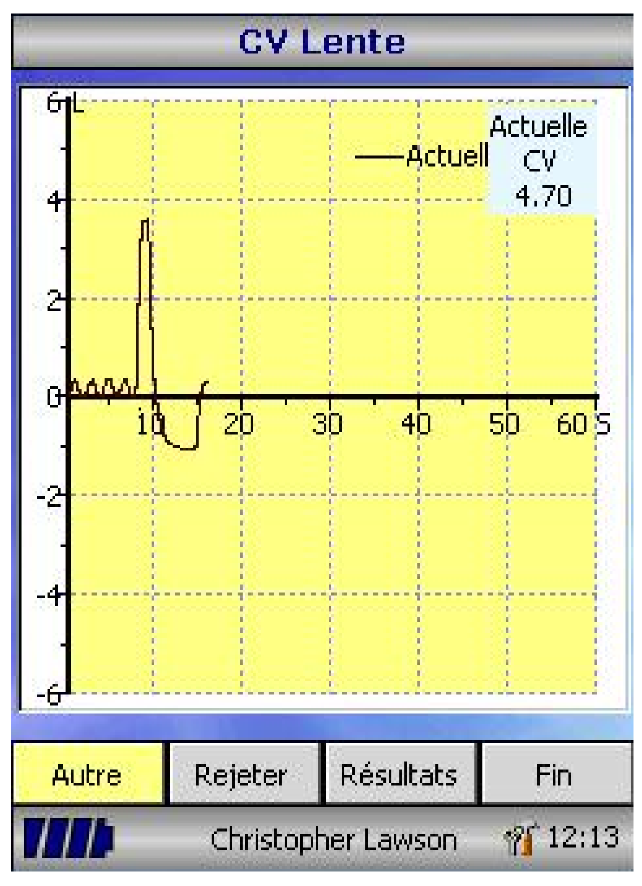
Hong-Kong Chinois	100 %
Japonais Américain	89 %
Polynésiens	90 %
Indiens du Nord et Pakistanais	90 %
Indiens du Sud et d'ascendance Africaine	87 %

Réf : Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer et al. Eur Respir J, 1993, 6, Suppl. 16p5-40



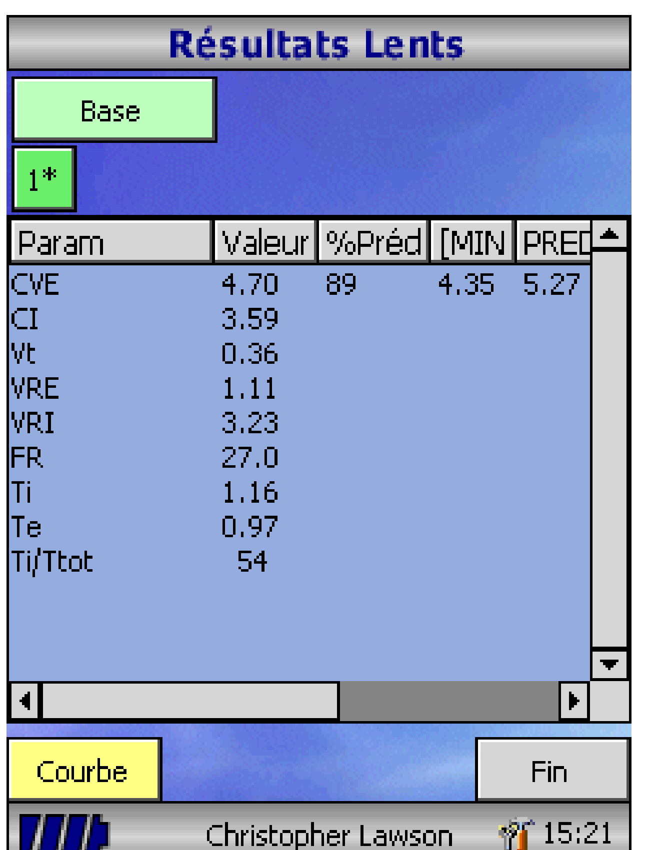
Une fois les données du patient saisies, celui-ci est ajouté à la base de données et le menu principal s'affiche. Le nom du patient sélectionné s'inscrira en bas de l'écran.

A présent, cliquez sur le test requis au moyen du stylet. Si le nom du patient en bas d'écran n'est pas le bon, cliquez dessus afin d'obtenir la possibilité d'en changer.



Si la CV lente est sélectionnée, un graphique Volume/Temps sera affiché. Notez que l'appareil peut être personnalisé afin de réaliser des CV lentes avec volume courant ou à partir d'une simple expiration ou d'une simple inspiration.

Lorsqu'un test satisfaisant est obtenu, cliquez sur Résultats afin de voir les paramètres, sur Autre afin de refaire un test, sur Rejeter afin de refuser le test et sur Fin pour terminer le test.



Param	Valeur	%Préd	[MIN	PRED
CVE	4.70	89	4.35	5.27
CI	3.59			
Vt	0.36			
VRE	1.11			
VRI	3.23			
FR	27.0			
Ti	1.16			
Te	0.97			
Ti/Ttot	54			

Tous les paramètres sélectionnés sont affichés pour tous les souffles et la possibilité est donnée d'examiner les courbes Volume/Temps. Il est possible d'en ajouter ou d'en enlever en allant dans le menu de Personnalisation.

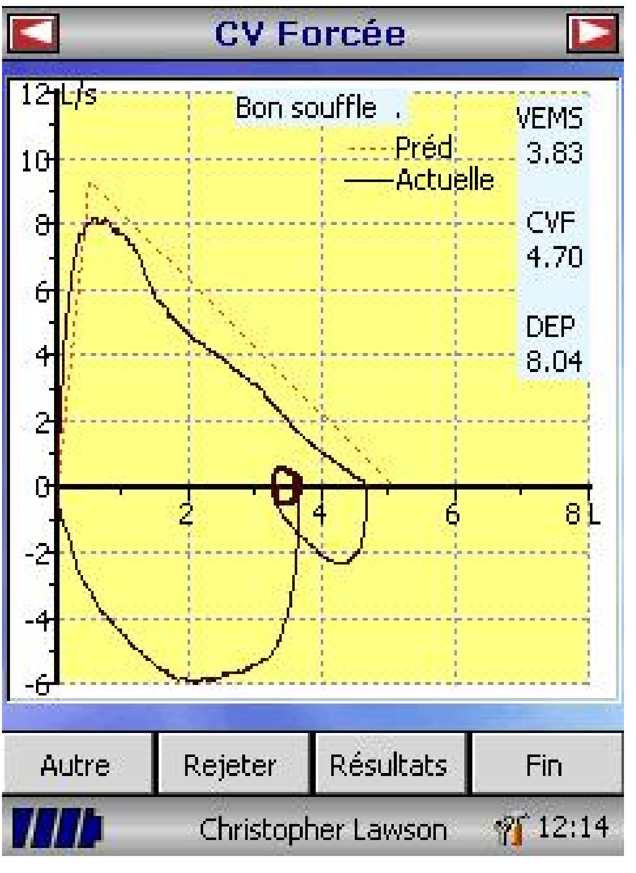
Sélectionnez Fin pour retourner au menu principal de Spirométrie.



A partir de ce menu, les résultats peuvent être revus, sauvegardés ou imprimés et des notes peuvent être ajoutées.

Il est également possible de réaliser un test de spirométrie forcée ou un post BD pour la CV lente.

Sélectionnez Fin lorsque toutes les fonctions requises auront été utilisées.



Si la spirométrie forcée est sélectionnée, le graphique par défaut apparaîtra. Modifiez-le en cliquant sur les flèches en haut de l'écran. A partir du menu principal puis Préférences, sélectionnez la courbe par défaut: débit/volume, volume/ temps ou stimulation enfants.

Lorsque le test de spirométrie sera achevé, les options Autre, Rejeter et Résultats apparaîtront.

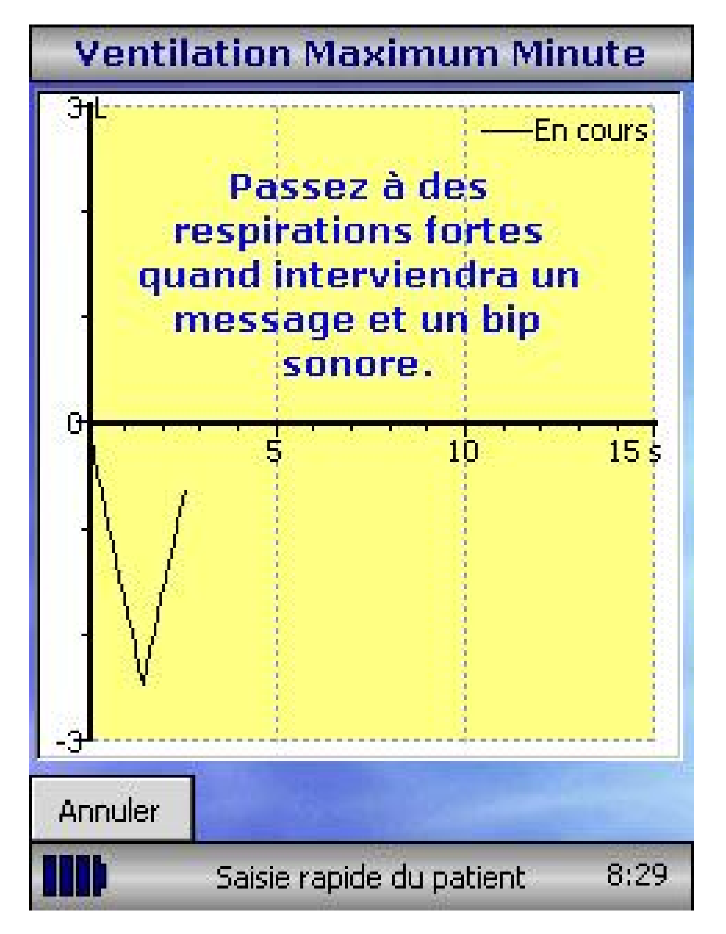
A la fin du test, les résultats peuvent être revus, sauvegardés ou imprimés et des notes peuvent y être ajoutées.

Appuyez sur l'icône VMM pour sélectionner ce mode. L'écran indique au patient de commencer à respirer profondément pour débuter le test.

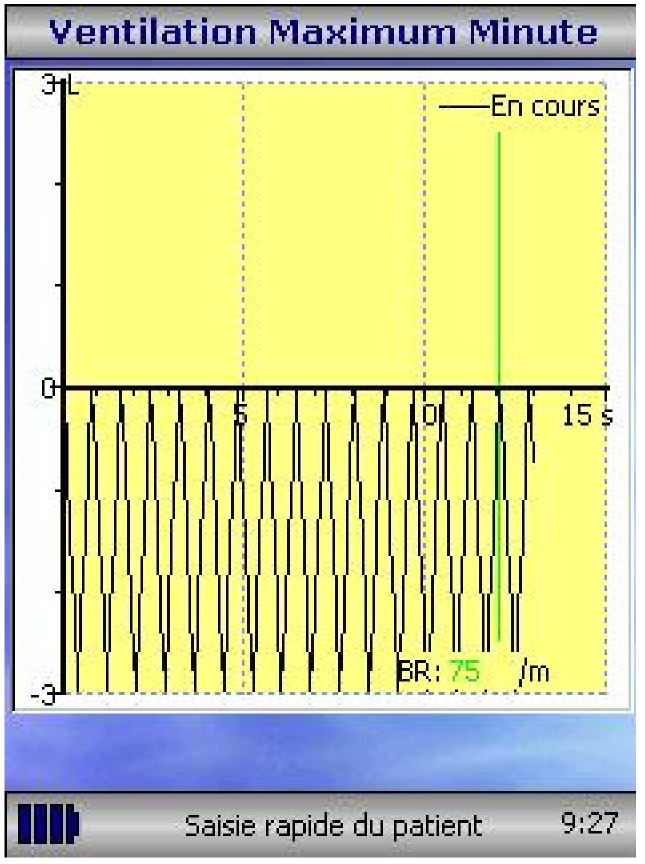
Il est recommandé au patient de procéder à 3 respirations normales avant de respirer profondément et rapidement (comme l'exige le test VMM).



Indiquez au patient de respirer normalement. Les respirations normales sont automatiquement détectées avant le début du test VMM.



Une fois les respirations normales terminées, l'écran change et un signal sonore indique au patient de respirer rapidement. Appuyez sur le bouton « Démarrer » à l'aide du stylet pour commencer l'enregistrement du test VMM.



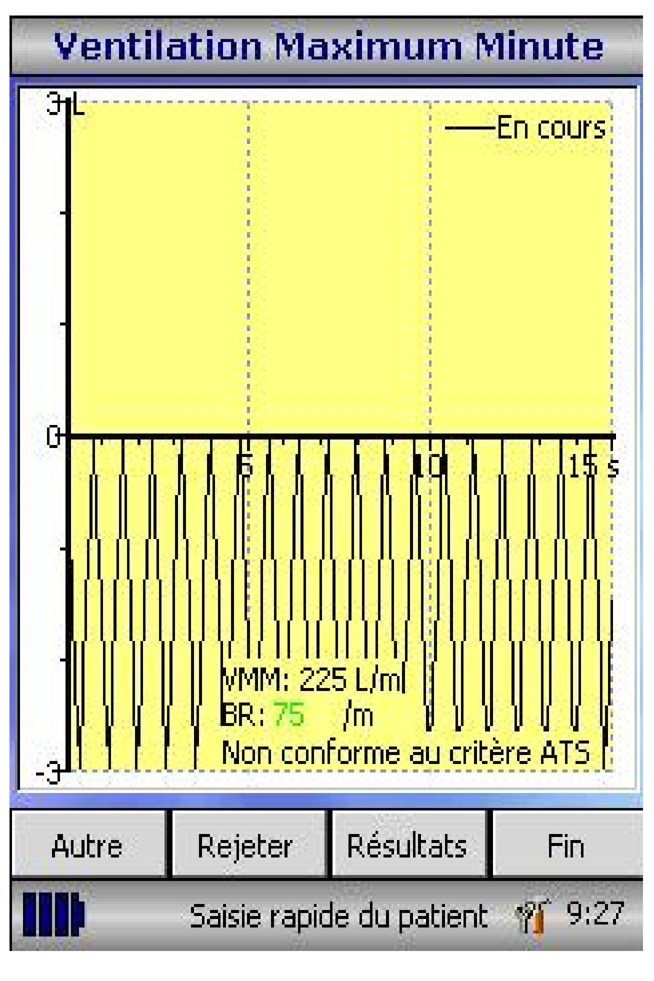
Le test en cours s'affiche en noir. Pendant le test, le rythme respiratoire (BR) s'affiche en vert s'il est acceptable (> 65 respirations par minute) et en rouge s'il est insuffisant pour indiquer à l'opérateur qu'il doit demander au patient de respirer plus profondément et plus vite. Après 12 secondes de respiration profonde et rapide, une ligne verte indique que la durée du test a atteint 12 secondes. Le patient doit être encouragé à poursuivre jusqu'à ce que l'écran signale la fin du test. Le taux VMM, l'écart en pourcentage entre les tests, le rythme respiratoire et un message indiquant la qualité ATS du test s'affichent.

Remarque : le test est acceptable lorsque :

Le patient a fourni un effort maximal. Ceci est indiqué à l’utilisateur par une ligne verte pour le rythme respiratoire (> 65 respirations par minute).

Le test a duré 12 secondes. Ceci est indiqué à l’utilisateur par une ligne verte. Il est préférable que le patient poursuive le test jusqu’à l’arrêt automatique au bout de 15 secondes.

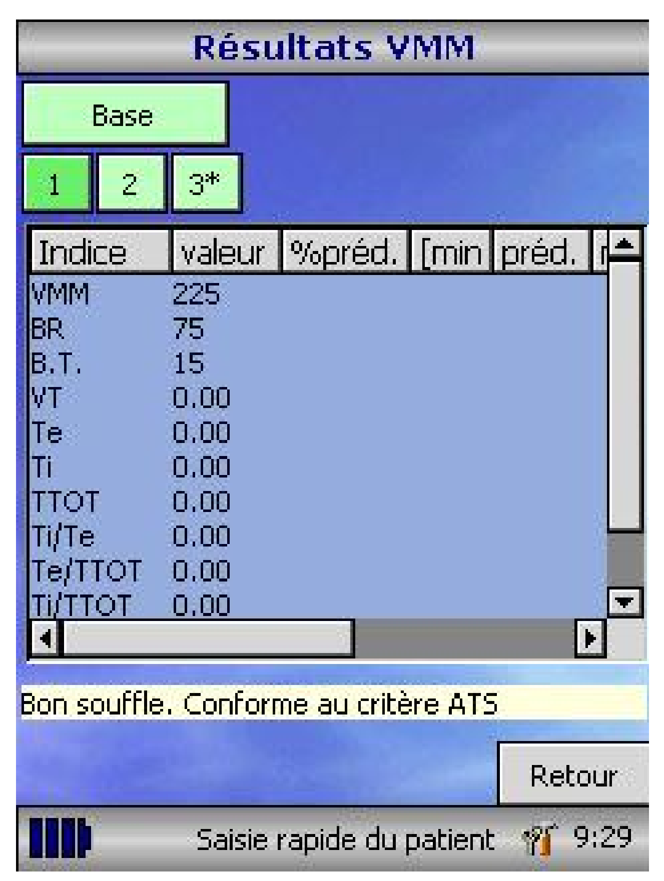
Il n’y a eu aucune interruption (le patient n’a pas toussé, par exemple).



Une fois le test terminé, l’écran affiche le test en cours (en noir, avec le meilleur test en bleu si plus d’un test a été réalisé), le taux VMM, l’écart en pourcentage entre les tests, le rythme respiratoire et un message indiquant la qualité ATS de la session de tests.

Appuyez sur « Autre » pour procéder de nouveau au test, sur « Rejeter » pour rejeter le test actuel et sur « Résultats » pour afficher la liste des indices, les valeurs obtenues, le pourcentage prédit, s'il y a lieu, et un message indiquant la qualité de la session de tests.

Pour qu’un test soit jugé acceptable selon les critères ATS, il doit durer 15 secondes avec un rythme respiratoire supérieur à 65 respirations par minute. Le critère de reproductibilité ATS est : deux tests acceptables et un écart VMM de 20 % maximum entre les tests.



Remarque : Le test VMM est un test fatiguant. Il convient d'observer une période de récupération avant de le répéter. Pour les personnes âgées ou malades, il se peut que cette période de récupération ne soit pas suffisante et qu'un nouveau test soit impossible.

Appuyez sur « Retour » pour revenir au test en cours.

Remarque : Si le rythme respiratoire est insuffisant (moins de 65 respirations par minute), il s'affiche en rouge. La valeur VMM est calculée et un message indique que ce résultat est basé sur un test pour lequel le rythme respiratoire était insuffisant.



Une fois le nombre de tests requis réalisé et la session terminée, appuyez sur « Fin » pour afficher les résultats avec les indices sélectionnés. Chaque test porte un numéro et le meilleur est indiqué par un astérisque (*). Appuyez sur « Graphique » pour afficher les courbes du test sélectionné et du meilleur test. Appuyez sur « Définir meilleur » pour sélectionner manuellement le meilleur test. Appuyez sur « Fin » pour revenir au menu principal VMM.

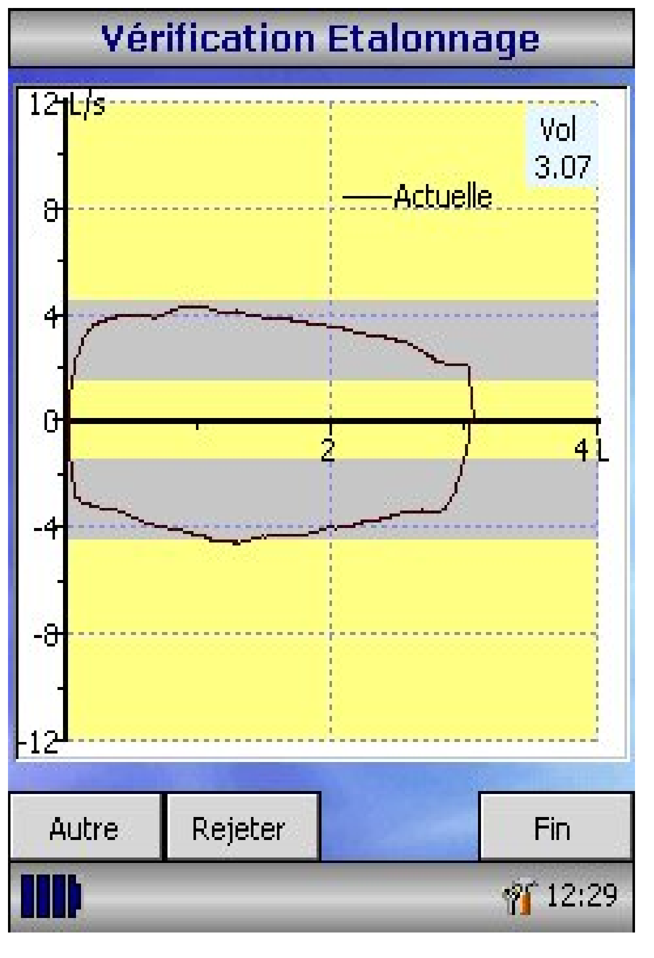


Une fois le test terminé, le menu principal VMM s'affiche. Sélectionnez l'icône appropriée pour procéder à un test VMM Post 1, afficher les résultats, imprimer les résultats, ajouter des notes sur l'examen patient, enregistrer les tests ou sortir afin de revenir au menu principal du spiromètre.

Vérification de l'étalonnage

Le spiromètre est calibré une fois pour toutes en usine, pour exprimer en litres à la température corporelle, la pression barométrique saturée en vapeur d'eau (BTPS).

L'étalonnage est censé rester stable indéfiniment, à moins que le capteur soit physiquement endommagé. Der ce fait, il ne devrait pas être nécessaire de ré-étalonner l'appareil. Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'unité, il est toutefois possible de vérifier l'étalonnage au moyen d'une seringue de calibration.



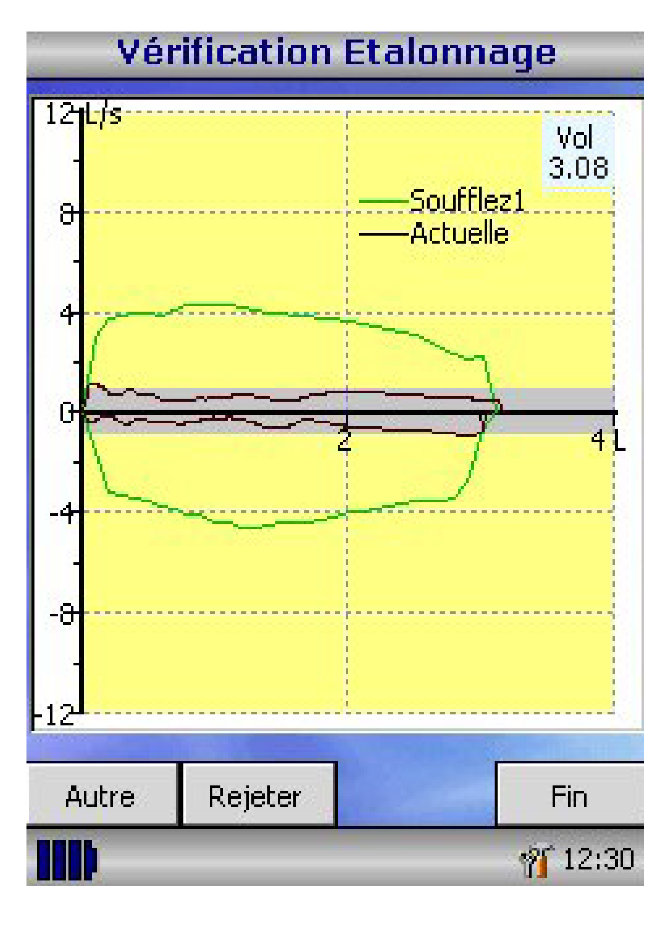
Connectez une seringue de 3L au capteur avec le minimum d'adaptateurs et videz-la en poussant la poignée à fond.

Remarque : Il est recommandé de désinfecter le capteur avant de vérifier l'étalonnage ou d'utiliser un filtre Micrograd lors de la procédure.

Sélectionnez « Vérification étalonnage » dans le menu principal, puis sélectionnez « Vérifier étalonnage ».

Remplissez la seringue en tirant sur la poignée de façon constante jusqu'à la fin et immédiatement après videz la complètement. Essayez de maintenir un niveau de débit afin de rester dans les zones grises affichées à l'écran.

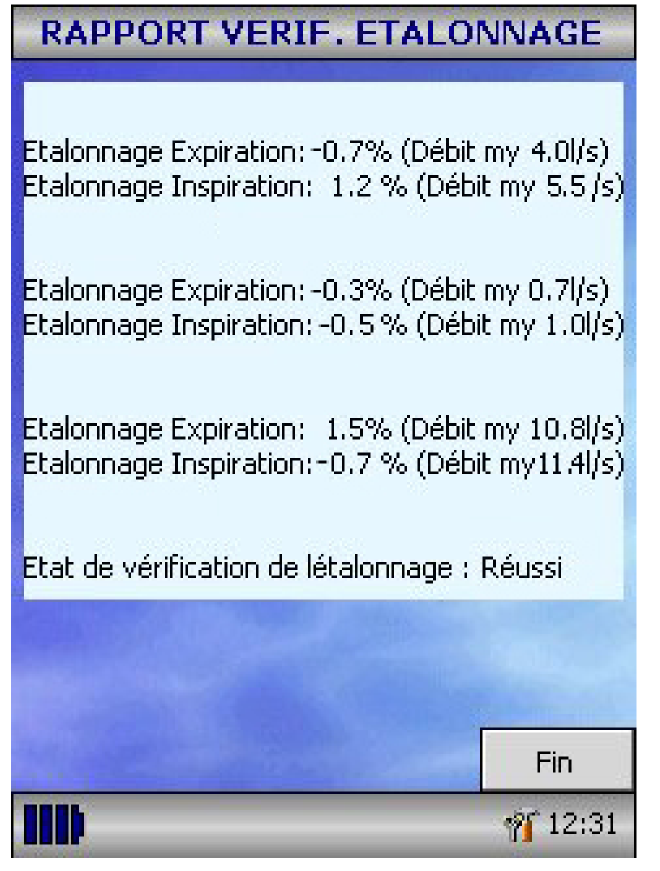
Cliquez sur « Rejeter » afin de réessayer pour être au niveau de débit requis.



Cliquez sur « Autre » afin de réessayer pour être au niveau de débit requis.

Cliquez sur « Autre » afin de répéter la vérification d'étalonnage à un niveau de débit élevé.

Lorsque la vérification d'étalonnage aux 3 niveaux de débit a été réalisée, cliquez sur 'Fin' pour obtenir le rapport.



L'erreur d'étalonnage pour l'inspiration et l'expiration à chaque niveau de débit est affichée. Cette erreur doit être de moins de 3 %. Si une erreur plus importante apparaît, répétez la manœuvre en vous assurant que la seringue est vidée et remplie de façon constante sans cogner les extrémités. Si une erreur de plus de 3 % persiste, inspectez la turbine et nettoyez la si nécessaire.

Personnalisation

L’option Personnalisation peut être utilisée afin de configurer les différentes fonctions de votre MicroLab, qui sont divisées entre système, spirométrie et options VVM.

L’option Système vous permet de configurer les fonctions suivantes :

- Langue
- Unité de taille et de poids
- Format de la date
- Séparateur de date
- Impression couleur ou monochrome (sur imprimante externe)
- En-tête personnalisée lors d’impression

L’option Spirométrie permet de configurer les fonctions suivantes :

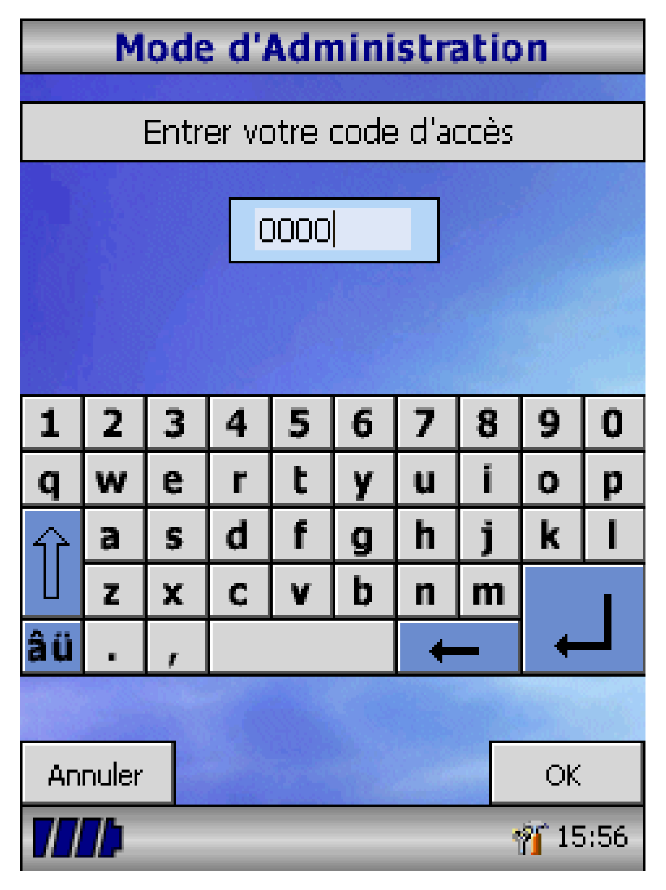
- Mode CV lente (avec ou sans volume courant)
- Valeurs prédites
- Affichage des prédites (zone ou ligne)
- Affichage par défaut
- Type de stimulation enfant
- Graphiques imprimés
- Critère du meilleur test
- Indications d’interprétation et d’âge pulmonaire
- Score dyspnée et tabagisme
- Rappel d’étalonnage quotidien
- Ajusteur manuel de température
- Sélection de paramètres

Il est possible de personnaliser les tests VVM grâce aux options suivantes :

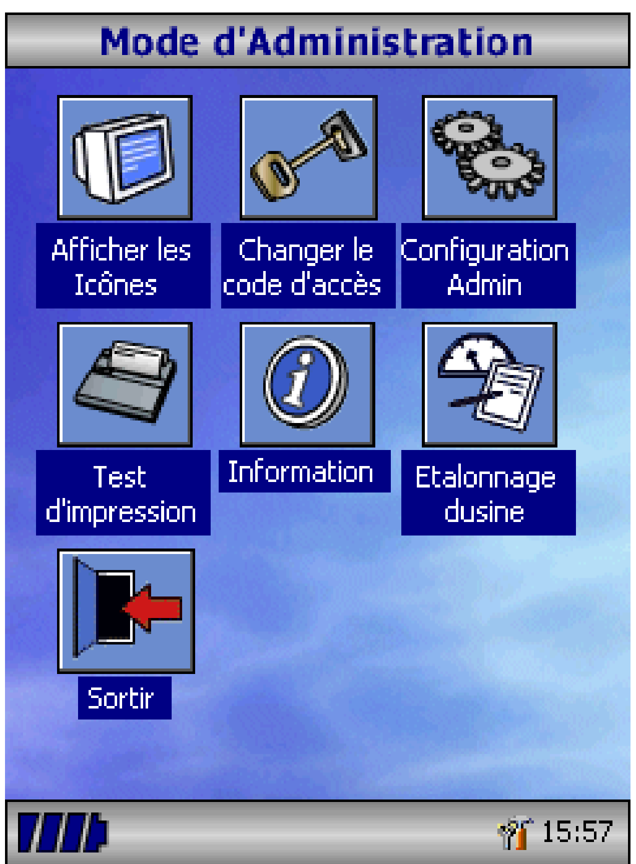
- Sélection de valeurs prédites
- Affichage de la température ambiante pendant le test VMM
- Inclusion de la courbe du test VMM à l'impression finale

Remarque : Lorsque la langue est choisie, l'unité de taille et de poids ainsi que le format et le séparateur de date seront automatiquement changés. Cependant cette sélection automatique peut être modifiée manuellement.

Mode d'Administration



Le mode d'administration permet à l'administrateur de restreindre les fonctions disponibles pour l'utilisateur en désactivant certains icônes du menu principal. Par ex: après configuration de l'appareil par l'administrateur, désactiver l'icône « Préférences » évitera que l'utilisateur ne modifie la configuration. Il en est de même pour la désactivation de l'icône
« Gestion base de données », cela évitera que l'utilisateur efface des patients ou des résultats.



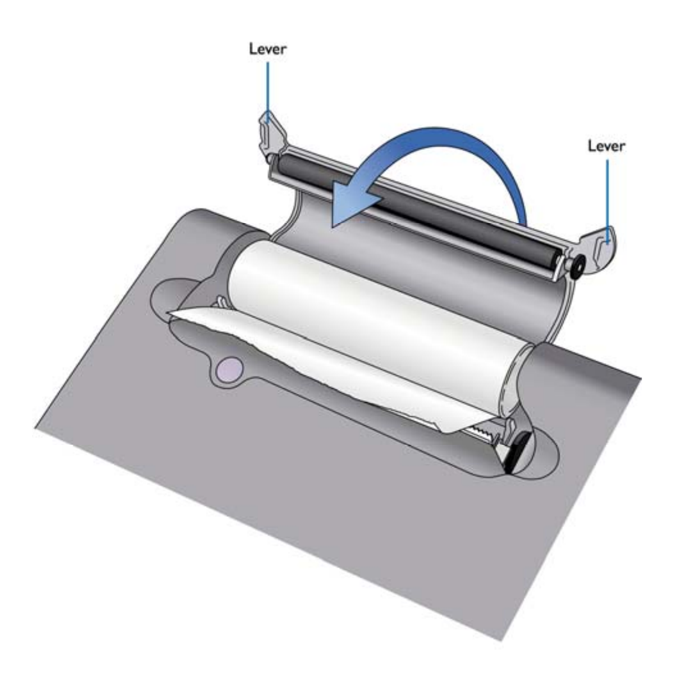
Pour entrer dans le mode d'administration, gardez votre doigt appuyé sur le bouton « ? » tout en allumant l'appareil. Le code d'accès par défaut est 0000. Tapez ce nombre en utilisant le clavier sur l'écran. Plusieurs fonctions sont à présent disponibles.

Cliquez sur « Changer le code d'accès » afin de saisir votre propre code et ainsi restreindre l'accès au mode d'administration.

Appuyez sur le bouton « ? » afin d'avoir la description complète des différentes fonctions.

Chargement du Papier

Pour recharger l’imprimante avec un nouveau rouleau de papier thermique, ouvrez le couvercle à l'aide des leviers latéraux, placez le papier dans le compartiment comme ci-dessous et refermez bien le couvercle. Il est recommandé de n'utiliser avec le MicroLab que du papier pour imprimante thermique CareFusion (No cat. 36-PSA1600) afin de ne pas endommager la tête d'impression thermique.



Pour détacher le papier, tirez le vers vous et vers la droite comme le montre le dessin ci-dessous :



Impression externe

Lorsque vous imprimez, le MicroLab choisira par défaut l’imprimante externe USB qui lui est connectée.

Au moyen du câble USB fourni, connectez le mini port A/B sur la droite du MicroLab au port d’entrée de l’imprimante. Pour obtenir la liste des imprimantes compatibles referez-vous à votre revendeur.

Durant l’impression, il est recommandé que l’appareil soit connecté au secteur.

Remarque : Gardez l’imprimante à tout moment hors de portée du patient.

Remarque : Débranchez l'imprimante lorsque vous effectuez des mesures.

MISE EN GARDE : Ne branchez le MicroLab qu'à des imprimantes et des ordinateurs qui sont conformes à la norme EN 60601-1 – Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Mise hors tension

Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre l'appareil hors tension.

Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez le chargeur de la prise de courant ou bien retirez le câble USB si aucune alimentation secteur n'est connectée.

Procédure de chargement de la batterie

La batterie interne du MicroLab est déchargée lorsque vous le recevez. Elle doit être complètement chargée pour la première utilisation. Branchez l’adaptateur CA au secteur et branchez la sortie de l’adaptateur dans la prise d’entrée de courant sur le côté droit du MicroLab. Une lumière orange près de l’entrée de courant du MicroLab clignotera afin d’indiquer que l’appareil est en charge et restera allumée de façon constante pour indiquer que l’appareil est complètement rechargé.

La batterie a besoin d’environ 4 heures pour se recharger complètement.

Remarque : Utilisez uniquement l’adaptateur secteur fourni. D’autres types d'adaptateurs pourraient endommager irréversiblement le MicroLab et causer un incendie ou un choc électrique. Ne pas brancher et débrancher répétitivement le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur.

Veuillez noter : Éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

Connexion au PC à l'aide de SPCS

SPCS est une application basée sur ordinateur, interfacée au MicroLab via un port série ou USB. Il comprend une base de données dans laquelle les patients peuvent être saisis et téléchargés vers le MicroLab, et les résultats des tests peuvent être transférés du MicroLab vers l'ordinateur.

En utilisant SPCS et le MicroLab, des tests en temps réel peuvent être directement réalisés sur l'ordinateur.

Les résultats et les graphiques sont affichés sur l'écran de l'ordinateur.

Le spiromètre est connecté, grâce aux câbles fournis avec SPCS, du port série ou USB de l'ordinateur au port série ou USB sur la droite de l'appareil.

Remarque : Maintenez en tout temps l'ordinateur et le moniteur hors de portée du patient.

Il est recommandé de brancher l'appareil au secteur lorsqu'il est connecté à un ordinateur.

Prendre soin du MicroLab

Veuillez prendre les précautions suivantes :

- Ne pas toucher l'écran avec les doigts. Utiliser uniquement le stylet fourni.
- Utiliser uniquement un chiffon humide (sans ouate) pour nettoyer l'écran.
- Ne pas ranger l'appareil dans un lieu humide, ni l'exposer à des températures extrêmes.
- Ne pas exposer le capteur à une source de lumière intense lors de l'utilisation su spiromètre.
- Vérifier la compatibilité de l'adaptateur électrique avec les caractéristiques nominales du secteur.

Instructions de nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective qu'après qu'elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

L'appareil ne doit pas être essuyé avec une solution aqueuse ni être exposé à des solvants tels qu'alcool et solutions de chlorure, car les composants électroniques à l'intérieur seraient irréversiblement endommagés.

MISE EN GARDE : Éteignez l'appareil et débranchez toujours votre MicroLab avant de le nettoyer.

Surfaces extérieures du spiromètre

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du MicroLab dans l'eau ou une solution détergente,
car il y a des composants électroniques à l'intérieur qui seraient irréversiblement endommagés.

Lorsque cela est nécessaire, le boîtier externe du spiromètre peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

MISE EN GARDE : N'essuyez pas l'écran tactile.

Accessoires de nettoyage

Des filtres MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) ou un embout buccal One-way Safety (36-SST1250) étant utilisés pour chaque patient, il est recommandé de nettoyer le capteur une fois par mois.

Lorsque vous utilisez l'embout jetable en carton (adulte : 36-PSA1000, enfant : 36-PSA1200) sans filtre, et sous condition absolue que le patient ait été instruit d'expirer uniquement dans le capteur, les pièces suivantes doivent être nettoyées une fois par jour : l'adaptateur adulte/enfant, le capteur.

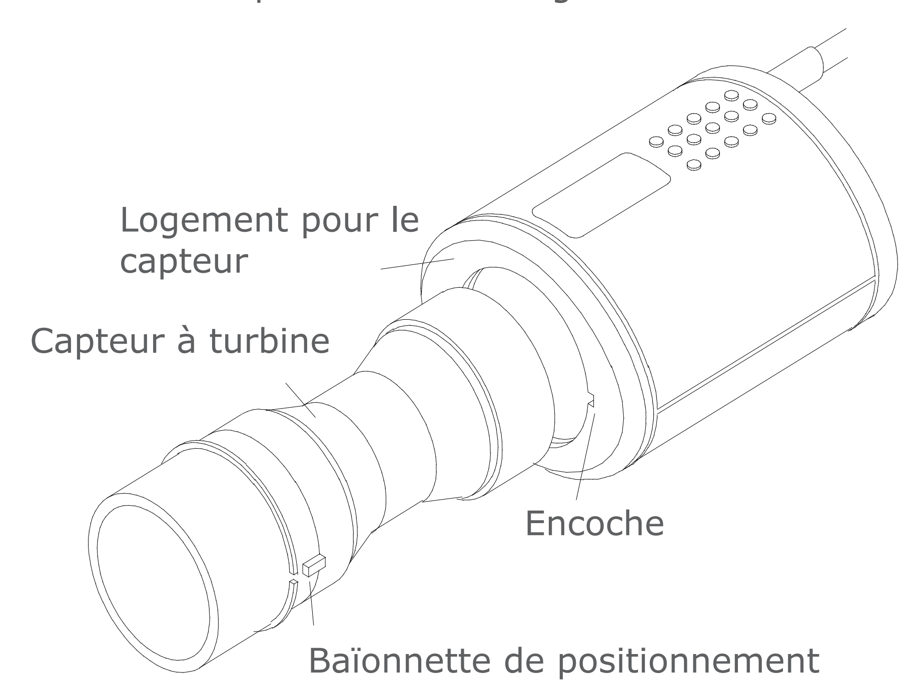
Pour toute utilisation différente de ce qui est décrit ci-dessus,
toutes les parties contaminées doivent être désinfectées entre chaque patient.

Remarque importante : Une fois utilisés, les coussinets pour pince-nez, les embouts buccaux, les filtres MicroGard® IIB et les filtres MicroGard® IIC à usage unique doivent être immédiatement éliminés. En cas de changements sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

Nettoyage du capteur

Ce capteur ne requiert aucun entretien particulier. Néanmoins si vous souhaitez le stériliser ou simplement le nettoyer, vous devez le démonter de la manière suivante :

1. Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'index de la baïonnette soit face à la petite encoche rectangulaire du boîtier, comme indiqué ci-dessous.
2. Retirez doucement le capteur de son logement.
3. Vous pouvez maintenant l'immerger dans une eau savonneuse chaude pour lavage de routine ou dans une solution de stérilisation froide comme PeraSafe (No cat. 36-SSC5000A) pendant un maximum de 10 minutes (ne pas utiliser de solutions chlorées ou alcoolisées).
4. Après nettoyage/désinfection, plongez brièvement le capteur dans de l'eau distillée et laissez-le sécher.
5. Remontez le capteur dans son logement.



MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le **boîtier du capteur** du MicroLab dans de l'eau ou dans une solution détergente, car il y a des composants électroniques à l'intérieur qui seraient irréversiblement endommagés.

Entretien

Cet appareil ne requiert aucun entretien particulier et aucune pièce de l'appareil ne nécessite de révision. Cependant, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur si vous désirez une révision de ce dernier.

Si votre spiromètre nécessite entretien ou réparation, vous trouverez les coordonnées page 46.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure MicroLab, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	**Cause possible**	**Solution**
L'affichage « gèle » et l'appareil ne répond à la pression d'aucune touche	Plusieurs icônes ont été sélectionnées ou pressées accidentellement	Maintenir le bouton marche/arrêt enfoncé pendant 10 secondes jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne, puis le rallumer
N'enregistre pas de souffle	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Absence d'affichage	Chargeur non connecté ou batterie épuisée	Brancher le chargeur sur le secteur et laisser l'appareil se charger complètement, ou renvoyer l'appareil pour entretien
Les souffles sont inversés à l'écran	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Le graphe du souffle se termine brutalement alors que le patient expire encore	Turbine coincée	Nettoyer la turbine dans une eau savonneuse ou une solution de stérilisation chaude, si le problème persiste il pourra être nécessaire de remplacer la turbine

La batterie ne tient pas la charge	Batterie usée	Envoyer l'appareil en réparation
	Adaptateur secteur défectueux	Remplacer l'adaptateur secteur
Pas d'impression	Vérifier que le papier est correctement placé dans l'imprimante	Se reporter à la section « Chargement du papier » de ce manuel, et suivre les instructions
	Utilisation d'un papier thermique impropre	Vérifier que du papier thermique CareFusion est utilisé, comme recommandé (Voir section Consommables/ Accessoires)
Le stylet n'enregistre pas les icônes sur l'écran	L'écran tactile nécessite un étalonnage	Sélectionner l'icône de vérification de l'étalonnage et choisir l'écran tactile, puis suivre les instructions
Icônes disparues de l'écran	L'icône a été désélectionnée	Maintenir le stylet sur la zone bleue de l'écran puis, dans la liste qui apparaît, s'assurer que l'icône souhaitée est sélectionnée

La procédure d'étalonnage a échoué ou ne peut pas être menée à terme	La turbine est peut-être défectueuse	Répéter la procédure d'étalonnage, si le problème persiste remplacer la turbine ou envoyer l'appareil en réparation
	Turbine mal attachée à la seringue d'étalonnage	S'assurer que la seringue est attachée à la turbine à l'aide de la pièce d'adaptation No 861427. (Fournie avec la seringue)
	La seringue d'étalonnage n'a pas de joint d'étanchéité ou le joint fuit	S'assurer qu'il s'agit d'une seringue CareFusion
	Piston de la seringue enfoncé	La seringue doit être vidée et remplie en un seul mouvement régulier, éviter d'appuyer sur le piston ou de le cogner à la fin de chaque manœuvre

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne et de catégorie I
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Type de batterie : Batterie NiMH, 8,4 V, 1100 mAh
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu comme sans connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classifications selon la norme CEI 60601-1

MicroLab	Pièce appliquée de type B
Capteur de volume	Pièce appliquée de type B
Sonde doigt SPO2 optionnelle	Pièce appliquée de type BF

(sonde oxymétrique intégrée Nonin IPOD®)

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Remarque : Lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les systèmes appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le MicroLab qu'aux imprimantes et ordinateurs qui sont conformes à la norme IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.

Durant le téléchargement d'une base de données le MicroLab peut être connecté à un ordinateur conforme à la norme EN 60950 - « Équipements de technologie de l'information - Sécurité - Partie 1 : Exigences générales ».

IMPORTANT : Utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni (36-PSU1012 12V CC 2,5A). L'adaptateur contient un transformateur. Ne coupez pas l'adaptateur pour le remplacer par une autre prise car cela crée une situation dangereuse.

- L'adaptateur transforme la tension du secteur (100-240 Volts) en une tension inoffensive (12V CC)
- Veillez à ne pas mouiller l'adaptateur
- N'utilisez pas un adaptateur endommagé
- Débranchez toujours votre MicroLab avant de le nettoyer

AVERTISSEMENT : Ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

Remarque : Si une prise multiple mobile est utilisée avec le système, il faut veiller à ce que la charge maximale autorisée ne soit pas dépassée. Ne connectez pas un équipement électrique qui ne fait pas partie du système fourni.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable.

Le MicroLab a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques / électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le MicroLab n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du MicroLab.

Malgré le test auquel a été soumis le MicroLab, le fonctionnement normal du MicroLab peut être affecté par d'autres équipements électriques/ électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Comme le MicroLab est un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le MicroLab soit configuré et installé/mis en service, en conformité avec les instructions/directives fournies ici et utilisé uniquement dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au MicroLab risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du MicroLab au niveau de la CEM.

Le MicroLab doit être utilisé uniquement avec les accessoires (câbles USB, adaptateur secteur et capteur à turbine) fournis (qui sont référencés dans la section accessoires de ce manuel). L'utilisateur ne doit prolonger aucun des câbles du Microlab.

Si les câbles sont prolongés par l'utilisateur ou que des accessoires non approuvés sont utilisés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du MicroLab. Aucun des accessoires du Microlab ne doit être utilisé avec d'autres appareils car il pourrait en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le MicroLab remplit une fonction essentielle – le produit doit continuer à fonctionner correctement. Dans le cas improbable d'un événement transitoire rapide/DES, l'appareil doit être réinitialisé et placé loin de la source d'interférence.

AVERTISSEMENT : Le MicroLab ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le MicroLab et l'autre équipement doivent être observés/surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques
Le MicroLab est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroLab devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MicroLab n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le Microlab convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau publique d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker CEI61000-3-3	En conformité	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
Le MicroLab est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroLab devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Tests pour ligne d'entrée/sortie non applicables (< 3 m)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI61000-4-11	<5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du MicroLab exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le MicroLab au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner plus le MicroLab des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le MicroLab est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement Électromagnétique - Directives**
			Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du MicroLab, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence émetteur. **Distance de séparation recommandée (*d*)**
RF par conduction CEI61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[a] On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
[b] Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le MicroLab

Le MicroLab est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le MicroLab comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

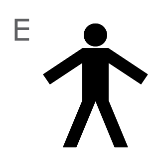
Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

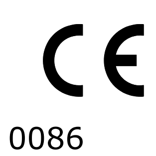
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

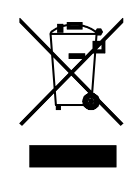
Symboles



Appareil de type B



Conforme à la directive 93/42/CEE



Disposition conformément à WEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Attention : Consulter les documents d'accompagnement



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série

Courant continu



À usage unique



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Rx uniquement)



Laboratoire de test national (NRTL) officiellement reconnu par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique OSHA.

Spécifications du MicroLab

Général :

Stockage :	>2500 tests incluant les courbes Débit/Volume et Volume/Temps
Sortie Imprimante :	Compatible imprimantes USB Hewlett Packard (modèles de langage PCL3/PCL5).
Écran :	Couleur 1/4VGA LCD.
Alimentation :	Entrée 100 à 240 V, 47 à 63 Hz. Sortie 12 V 2,5 A (Classe 1) Type : MENB1030A1200F03
Batterie :	NiMH rechargeable 8,4 V 1 A-heures
Autonomie de la batterie :	Environ 30 heures avec une batterie entièrement chargée
Dimensions :	UC 35x255x120mm / Capteur 50x60x90mm
Poids :	630 g.
Température d'utilisation :	0 to +40 °C
Humidité d’utilisation :	30 % to 90 % RH
Temp. transport et stockage :	-20 à + 70 °C
Humidité transport &	10 % à 90 % RH

stockage :

Mesures de spirométrie

Capacité Vitale (CV)

Volume Expiré Maximal dans la première 0,75 seconde (VEM.75)

Volume Expiré Maximal dans la première seconde (VEM1)

Volume Expiré Maximal dans les 3 premières secondes (VEM3)

Volume Expiré Maximal dans les 6 premières secondes (VEM6)

Capacité Vitale Forcée (CVF)

Débit Expiratoire de Pointe (DEP)

$VEM_{0.75}$ par rapport à la CV (VEM.75/CV)

$VEM_{0.75}$ par rapport à la CVF (VEM.75/CVF)

VEMS par rapport à la CV (VEMS/CV)

VEMS par rapport à la CVF (VEMS/CVF)

VEM_3 par rapport à la CV (VEM3/CV)

VEM_3 par rapport à la CVF (VEM3/CVF)

$VEM_{0.75}$ par rapport au VEM_6 (VEM.75/VEM6)

VEMS par rapport au VEM_6 (VEMS/VEM6)

Débit Expiratoire Maximum à 75 % de la CVF restante (DEM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante (DEM50)

Débit Expiratoire Maximum à 25 % de la CVF restante (DEM25)

Débit Expiratoire Médian Maximal (DEMM)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CV (DEM50/CV)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CVF (DEM50/FVC)

Ventilation Volontaire Maximum indiquée (VVM(ind))

Volume Inspiré Forcé dans la première seconde (VIMS)

Capacité Vitale Inspiratoire Forcée (CVIF)

Débit Inspiratoire de Pointe (DIP)

VIMS par rapport à la CVIF (VIMS/CVIF)

Débit Inspiratoire Maximum à 25 % du volume inhalé (DIM25)

Débit Inspiratoire Maximum à 50 % du volume inhalé (DIM50)

Débit Inspiratoire Maximum à 75 % du volume inhalé (DIM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport au DIM50 (DEM50/DIM50)
Le temps pris entre 25 % et 75 % du volume expiré forcé (TEM2575)
Temps Expiratoire Forcé (TEF)
Volume courant (Vt)
Volume de Réserve Expiratoire (VRE)
Volume de Réserve Inspiratoire (VRI)
Capacité Inspiratoire (CI)
Capacité Vitale Expiratoire (CVE)
Capacité Vitale Inspiratoire (CVI)
Fréquence respiratoire (FR)
Temps Inspiratoire (Ti)
Temps Expiratoire (Te)
Ti en % du Temps total de respiration (Ti/Ttotal)
Volume courant en % de Ti (Vt/Ti)

Fréquence respiratoire	FR
Temps respiratoire	T.R.
Volume courant	VC
Temps expiratoire - durée moyenne d'expiration par cycle respiratoire, en secondes	Te
Temps inspiratoire - durée moyenne d'inspiration par cycle respiratoire, en secondes	Ti
Durée totale du cycle respiratoire courant, en secondes	TTOT = Ti + Te
Ratio des durées expiratoires et inspiratoires moyennes	Ti/Te
Temps moyen d'expiration par cycle respiratoire en fonction de la durée totale du cycle respiratoire courant	Ti/TTOT

Tests par sujet :	5 manœuvres de CV 8 manœuvres de CVF
Valeurs prédites :	Plusieurs – dépend de la préférence nationale
Capteur :	Turbine digitale bidirectionnelle CareFusion
Résolution :	10 ml en volume, 0,03 l/s en débit
Précision :	+/-3 %. Recommandations ATS – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.

Consommables/Accessoires

Description

Papier imprimante thermique

Embouts carton à usage unique

Filtres antibactériens et antiviraux

Poudre stérilisante PeraSafe 81g (jusqu'à 5 litres de solution)

Pince-nez réutilisable pour la pratique de la spirométrie

Seringue d'étalonnage 3 Litres pour vérification

Adaptateur de seringue d'étalonnage

Logiciel de spirométrie pour PC SPCS®

Câble USB

Adaptateur secteur

Chargeur de la batterie

Capteur à turbine bi-directionnelle réutilisable

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables/connexes veuillez contacter CareFusion, votre revendeur ou notre importateur français Eolys SAS

REMARQUE : N'UTILISEZ IDEALEMENT QUE DES ACCESSOIRES CAREFUSION POUR UN USAGE OPTIMAL

Informations de contact clientèle

Clients du Royaume-Uni uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits, de formation et de pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries :
Téléphone : 01256 388550
E-mail : micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries :
Téléphone : 01256 388552
E-mail : micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries :
Téléphone : 01256 388551
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle internationale uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Allemagne

Customer Service Sales Enquiries :
Téléphone : 0049 931 4972 670
E-mail : micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries :
Téléphone : 0049 931 4972 867
E-mail : support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries :
Téléphone : 0049 931 4972 127
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle France uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

EOLYS SAS
Service ADV
8 rue de la Grange 69009 LYON
France

Téléphone : 04 37 64 47 50
Télécopie : 04 37 64 47 59
E-mail : contact@eolys.fr

Site web : www.eolys.fr

CareFusion UK 232 Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS
R.-U.




0086

JDE No. 36-MAN1273
Drg no. 085-40
Numéro 1.1
Mars 2012

carefusion.com/micromedical

